

# 卫生技术评估在欧洲4国的应用及对我国的启示<sup>△</sup>

叶冬炜<sup>1\*</sup>,王 莉<sup>2</sup>,刘叔文<sup>1#</sup>(1.南方医科大学药学院,广州 510515;2.南方医科大学卫生管理学院,广州 510515)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)01-0001-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.01.01



**摘要** 目的 为完善卫生技术评估(HTA)在我国医保药品决策中的应用提供参考。方法 从HTA机构的设置、HTA的流程两个方面着手,对HTA在英国、法国、德国和瑞典医保药品决策中的应用进行梳理、分析,并结合我国HTA的实施情况提出完善建议。结果与结论 英国、法国、德国和瑞典均设置了专门的HTA机构,机构间既各司其职又密切协作;在HTA的实施过程中,上述4个国家均设置了不同的价值评估标准去筛选具有“高性价比”的药品,利益相关方均积极参与,均将评估结果及决策公开,均设置了异议处理环节,均为提高药品可及性开设了快速评估通道,并且为保证医保可持续性均会对已纳入报销目录内的药品进行重新评估。建议我国结合国情,加强HTA机构间的合作及人才培养,综合评估药品价值,促进利益相关方参与,提高决策透明度,完善我国HTA的实施程序。

**关键词** 卫生技术评估;医保药品目录;定价与偿付

## Application of health technology assessment in 4 European countries and its enlightenment to China

YE Dongwei<sup>1</sup>, WANG Li<sup>2</sup>, LIU Shuwen<sup>1</sup> (1. School of Pharmacy, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China; 2. School of Health Management, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To provide reference for improving the application of health technology assessment (HTA) in decision-making for health insurance drugs in China. **METHODS** The application of HTA in decision-making for health insurance drugs in Britain, France, Germany and Sweden were sorted out and analyzed from two aspects: the establishment of HTA institutions and the process of HTA. The suggestions for improvement were put forward, combined with the implementation of HTA in China. **RESULTS & CONCLUSIONS** Britain, France, Germany and Sweden have set up special HTA institutions, which perform their respective duties and cooperate closely. During the implementation of HTA, the above four countries have set different value assessment criteria to screen drugs with “high cost performance”, all stakeholders actively participate, make the evaluation results and decisions public, set up objection handling links, open a rapid evaluation channel to improve the accessibility of drugs, and re-evaluate the drugs included in the reimbursement list to ensure the sustainability of medical insurance. It is suggested that China should combine the national conditions, strengthen the cooperation of HTA institutions, focus on talent training and comprehensive value assessment criteria, promote stakeholder's participation, improve the transparency of decision-making, and improve the implementation procedures of HTA in China.

**KEYWORDS** health technology assessment; health insurance drug list; pricing and reimbursement

卫生技术评估(health technology assessment, HTA)是指用经济学的评价方法来确定卫生技术在其生命周期不同阶段的价值,是一个多学科融合的过程,其目的是为决策提供信息,促进公平、高效和高质量的卫生系统的建立<sup>[1]</sup>。HTA在医保药品目录动态调整、医保药品定价与偿付等医保药品决策中有重要意义,其主要是通过HTA机构对药品进行专业评估,筛选出更具经济性和临床、社会价值的药品。近年,我国出台了一系列的政

策文件来推动HTA的应用与发展。比如在医保药品目录调整方面,国家医疗保障局出台了《基本医疗保险用药管理暂行办法》,要求药品生产企业提交药品的药物经济学评价等资料,并且该资料会作为该药品在医保药品目录动态调整中的重要参考因素<sup>[2]</sup>;再如,在医保药品定价与偿付方面,国家医疗保障局出台了《2020年国家医保药品目录调整工作方案》,要求企业在谈判和竞价阶段按要求提交谈判(竞价)材料,然后经药物经济学测算专家对该药进行评估并提出意见<sup>[3]</sup>。

目前,HTA在我国医保药品决策应用中处于较缓慢的发展阶段,面临着许多的问题和挑战,而完善HTA在我国医保药品决策中的应用是现实需要。英国、法国、德国和瑞典是欧洲较早实施HTA的国家,均建立了专门

<sup>△</sup> 基金项目:广东省卫生经济学会2021年度科研课题(No.2021-WJZD-01)

\* 硕士研究生。研究方向:管理药学。E-mail: yeahdongwei@163.com

# 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:药理学。E-mail: liusw@smu.edu.cn

的HTA机构,并制定了不同的HTA实施方案,在HTA应用上有着较为丰富的实践经验。因此,本文主要从HTA机构的设置、HTA的流程两个方面着手,对HTA在英国、法国、德国和瑞典医保药品决策中的应用进行梳理、分析,并结合我国HTA的实施情况提出完善建议,为HTA应用于我国医保药品决策提供借鉴。

## 1 欧洲4国HTA机构的设置

### 1.1 英国

1999年,为保证英国国民卫生服务体系(National Health Service, NHS)的有效运行,英国国家临床卓越研究所应运而生,于2013年4月成为独立于政府的第三方机构,并更名为国家健康与护理卓越研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)。NICE的主要职能是基于临床价值及经济性为NHS制定循证指南,以及基于最佳证据为NHS提供建议<sup>[9]</sup>。NICE由以下7个部门组成:卫生技术评估中心(Centre for Health Technology Evaluation, CHTE),指南中心(Centre for Guidelines, CfG),卫生和社会保健局,科学、证据和分析局,数码、资讯及科技局,通信局,财务、战略和转型局。其中,CHTE负责在NHS内部制定新的和现有治疗方法的使用指南,如药物、医疗技术和外科手术的指南等;CfG负责制定临床、公共卫生和社会照护方面的指南;科学、证据和分析局基于最新的科学研究数据来完成NICE交付的工作;数码、资讯及科技局负责设计、开发和维护NICE对外的数字业务;通信局负责出版和传播NICE指南等,以提高公众对NICE工作的认识;财务、战略和转型局负责业务规划、财务、企业管理等工作。各部门各司其职,共同推进NICE工作的顺利完成<sup>[9]</sup>。

### 1.2 法国

法国的HTA机构主要包括国家卫生管理局(The Haute Autorité de santé, HAS)及HAS的2个下设机构——透明委员会(Transparent Committee, TC)、经济评价和公共卫生评价委员会(Economic and Public Health Committee, CEESP)。其中,HAS是一个拥有财政自主权且独立于政府的公共机构,和国家健康保险基金、政府卫生机构、研究组织、患者代表团等均有着密切的联系。HAS的任务包括对药品、医疗器械及诊疗过程进行评估,出版指南,以及对医疗机构和医师进行认证<sup>[6]</sup>。TC由医药行业专家、患者及消费者协会代表等组成,在TC中担任顾问职务的成员为国家医疗保险基金代表、国家各政府部门代表。TC的职能是对医药产品的实际临床效益(actual clinical benefit, ACB)和临床附加值(clinical added value, CAV)进行评估,并根据评估结果对药品是否纳入医保目录及药品的合理使用等提供建议<sup>[7]</sup>。CEESP是由卫生经济和公共卫生领域的专家、患者协会或卫生保健用户的代表组成,其职能是根据临床、经济以及其他领域的证据发布公共卫生建议和技术评估报告等<sup>[8]</sup>。

### 1.3 德国

在德国,国家层面的三大HTA机构分别为德国医学文献与信息研究所(Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI)、联邦联合委员会(Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA)、卫生保健质量和效率研究院(Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG)。DIMDI的下设机构德国卫生技术评估局(Deutsche Agentur für Health Technology Assessment, DAHTA)在HTA过程中发挥了较大作用,其职能是建立信息化数据库,该数据库中主要包含DIMDI以及德国医疗保健部门的其他机构(如IQWiG)的HTA报告<sup>[9]</sup>。G-BA独立于政府,由国家法定健康保险医师协会、国家法定健康保险牙医协会、德国医院联盟和联邦医保基金协会组成,其职能是组织或委托其他机构进行HTA,然后基于评估结果、利益相关方建议及其他证据做出卫生决策<sup>[10]</sup>。IQWiG是G-BA于2004年下设的独立HTA机构,其职能是进行HTA并起草独立的循证报告(如医疗产品、非药物治疗方法、诊断和筛查方法、治疗指南和疾病管理方案等),从而为G-BA提供决策参考<sup>[11]</sup>。

### 1.4 瑞典

瑞典是第一个建立国家级HTA机构的国家,在1987年就建立了瑞典卫生技术评估委员会(Statens Beredning för Medicinsk Och Social Utvärdering, SBU)。政府指定董事会对SBU进行管理,并且规定SBU在评估时应优先考虑大多数人关心的健康问题(如背痛、肥胖、高血压等),而药品评估不在SBU的优先级设置范围内<sup>[12]</sup>。在瑞典,药品评估是由另外的专业组织来负责的,该组织是一个隶属于卫生与社会福利部的政府机构——牙科及药品福利管理局(Tandvårds-och Läkemedelsförmånsverket, TLV),其职责是确定药品福利计划覆盖的药品目录以及制定药品的定价和报销政策,然后由TLV与省议会(医疗保健提供方)共同审议药品的定价与报销流程<sup>[13]</sup>。

## 2 HTA的流程

HTA在医保药品决策领域的影响力不断扩大,主要体现在医保药品目录调整、医保药品定价与偿付两个方面。但在各国的医保药品决策中,HTA在上述两个方面的流程各不相同,笔者将在后文中对其进行介绍。

### 2.1 医保药品目录调整

2.1.1 英国 英国的HTA有单一技术评估(single technology appraisal, STA)、多技术评估(multiple technology appraisals, MTA)和快速技术评估(fast track appraisal, FTA)3种类型。其中,STA是对单一药物或治疗方法的评估;MTA是对一种疾病的多种药物或多种治疗方法的评估;FTA是对增量成本效果比(incremental cost effectiveness ratio, ICER)低于10 000英镑/质量调整生命年(quality-adjusted life year, QALY)或与指南推荐相比更具成本-效益的评估<sup>[14]</sup>。

为了能充分利用NHS有限的资金,英国实行的是医保“负目录”管理(即目录上的药品因“性价比低”不予报销),药品是否纳入NHS医保报销目录取决于NICE的HTA结果。首先,国立健康研究创新观察所(National Institute for Health Research Innovation Observatory, NIHRIO)会先列出拟评价的药品,而NICE会对药品进行初步评估并起草HTA草案,并邀请被咨询者(一般分为公司和非公司代表)和评论者(相关的评论机构)进行商讨,最后生成初步评审报告并提交至卫生部。若卫生部决定开展完整评估,药品生产企业便需在NICE规定的时间内提交证据材料(一般是成本-效果研究结果和药物经济学模型),同时评审人员也可以提交材料(主要涉及患者及医师所考虑的问题)。然后,NICE收集所有证据材料并递交至审评小组(由学术中心的专家组成),审评小组基于临床疗效和经济性对药品进行评估,并将评估报告提交至评估委员会(由NHS官员、制药及医疗器械行业、相关学科领域人员等组成)。最后,由NICE组织召开评估委员会会议,对会议文件进行审核(一般是根据药品ICER值做出决策,一般药物可接受的ICER值为20 000~30 000英镑/QALY)。若评估委员会认为根据现有证据材料可做出决策,便产生最终评估(final appraisal determination, FAD)文件;若评估委员会暂不推荐/限制该药品的使用或要求药品生产企业提交更多证据时,则产生评估咨询(appraisal consultation document, ACD)文件。当产生ACD文件时,需经相关方讨论后再次开展评估,通过后评估委员会方可产生FAD文件。HTA过程中的相关决策文件都会在NICE官网进行公示。当NICE超出权力范围或不公平行事时,评审人员可以申请上诉。完成一系列的流程后,NICE便制定指南并上报至卫生部,卫生部批准后该药品便纳入NHS医保报销目录中<sup>[15-16]</sup>。但英国对于纳入NHS报销目录中的药品有修订或重新评估的程序,这可能会更改药品的报销状态<sup>[17]</sup>。

**2.1.2 法国** 在法国,当药品获批上市后,药品生产企业提交纳入医保报销目录的申请,此时HTA被启动:TC通过临床效益水平(service médical rendu, SMR)及临床效益改善程度(amélioration du service médical rendu, ASMR)对药品进行评级。其中,SMR主要是用来评估药品的实际临床效益。根据药品的临床治疗效果、疾病严重程度、药品在治疗决策中的重要性或有无替代药品、治疗属性以及对卫生系统的影响,将SMR分为SMR I(重要)、SMR II(适度)、SMR III(轻微)和SMR IV(不足)4个级别。药品的SMR等级反映了该药是否应偿付或是否在临床引起关注。ASMR主要是评估药品的临床效益改善程度,评估依据为效益大小,分为ASMR I(主要改善)、ASMR II(重要改善)、ASMR III(适度改善)、ASMR IV(较少改善)和ASMR V(无改善)5个级别。药品的ASMR等级反映了该药与已有药品对比是

否可改善患者的临床状态<sup>[18]</sup>。通过对证据材料进行HTA以及结合利益相关方的建议来判断药品有无价值,若该药品有价值,那么在目录价格及偿付比例确认后便可将其纳入医保报销目录。TC每5年会基于临床及经济价值对纳入医保报销目录内的药品进行重新评估,并根据评估结果进行医保决策的调整<sup>[18-19]</sup>。如果药品价值不足或者无治疗进展获益时,则由卫生部做出降低药品偿付比例或从报销目录中调出的决策,并在药品报销状态到期前将决策公示至政府公报上。对此,药品生产企业可以提出申诉,并且有1个月的准备时间对评估意见做出回应<sup>[19-20]</sup>。

**2.1.3 德国** 在德国,获批上市的药品基本都能进入医保报销目录中,即获批上市的药品基本都被认为是可以报销的。并且德国会对已纳入医保报销目录的药品进行再次评估,根据该药品是否为创新药而采用不同的报销价格,其中被评估为具有额外效益的创新药需要调整医保报销价格<sup>[20]</sup>。

**2.1.4 瑞典** 瑞典的药品是否能够纳入医保药品目录是由TLV下设的药品福利委员会决定的。首先,药品生产企业向TLV提交准入申请文件,文件中需要说明药品的临床疗效、ICER、边际效益和边际成本(和现有公认的最好疗法比较)以及对社会的总期望成本,同时给出药品报价<sup>[13]</sup>。然后,在接下来的3个月内,TLV按照《药品福利法案》规定的报销准入标准,基于人人平等、优先考虑最为需要者(即疾病严重者)及成本-效益最大化的原则进行评估,满足《药品福利法案》的药品(消除烟瘾和自然疗法的非处方药除外)便可以进入医保药品目录<sup>[21]</sup>。

值得特别注意的是,瑞典的成本-效益是从社会角度进行分析的。TLV收集与该药品有关的所有成本(药品成本、药品副作用成本等)与效益(对健康的有益作用、节省成本等)进行权衡,并经省议会、药品福利委员会与TLV共同审议后,再由TLV结合各利益相关方的意见做出接受或者拒绝药品纳入医保药品目录的决策。若TLV做出拒绝的决策,药品企业可以通过降低价格或提交新证据的方式再次提出准入申请;TLV应在接到完整申请的120 d内宣布决策,并将决策在TLV官网进行公示<sup>[13,21]</sup>。

## 2.2 医保药品定价与偿付

**2.2.1 英国** 英国在药品的定价方面仍然考虑医保目录调整中HTA所关注的药品临床疗效和成本效益,重视药品的临床价值、经济性及社会价值<sup>[22]</sup>。在英国,HTA主要应用在创新药、罕见病用药的价格制定过程中。创新药首先由其生产企业自主定价,经上市审批成为专利药后便实行“品牌药品定价和准入自愿计划”、预算分析等以达到对药品价格的控制。与此同时,NICE开展HTA,该评估过程由技术评估项目部门(Technology Appraisals, TA)和高度专业化技术项目评估部门(Highly Specialised Technology, HST)一起完成。其中,HST的

职责是通知卫生和社会保障部(Department of Health and Social Care, DHSC)将新兴的、关键的医疗保健技术在规定时间内提交给NICE,经专业化评估及公众咨询后,NICE给出是否予以推荐的建议,并以NICE指南的形式进行公布。此外,罕见病用药(ICER最高阈值约为NICE标准阈值下限的5倍)也是经HST特殊通道进行评估的<sup>[23]</sup>。

2.2.2 法国 法国在医保目录调整中进行的HTA(TC开展的SMR及ASMR评估)为药品的定价与偿付提供了参考:SMR等级作为国家疾病基金会(National Union of Sickness Insurance Funds, UNCAM)给出最终给付比率的参考,影响药品的偿付比例;ASMR等级是法国卫生服务产品经济学委员会(Economic Committee on Healthcare Product, CEPS)与药品生产企业协商价格的依据,影响产品定价。ASMR I、II、III、IV级药品中治疗成本低于参照品的称为高创新门诊药品(外部参考定价),ASMR V级药品称为非创新门诊药品(内部参考定价),其他为低创新门诊药品。ASMR I、II、III级药品还可以通过“快速通道”加速纳入偿付体系,且药品生产企业可自主定价(但应与主要欧盟市场国家价格一致)。UNCAM根据SMR等级和疾病严重程度给出0、35%、65%、100%的报销比例:SMR IV级药品的报销比例为0;所治疗疾病的严重程度低且为SMR I级的药品以及SMR II、III级的药品(无论所治疾病的严重程度是低还是高),报销比例为35%;所治疗疾病的严重程度高且为SMR I级的药品,报销比例为65%;某些不可替代且昂贵的药品以及部分慢性疾病或者严重疾病患者的治疗药物,报销比例为100%<sup>[18,24]</sup>。从药品生产企业提交申请到确定为偿付状态、价格公布至政府公报仅需180 d<sup>[18]</sup>。

2.2.3 德国 德国的医保目录药品价格形成机制分为参考价格定价和创新药定价,而HTA应用于创新药定价中。参考定价机制主要用于仿制药,而创新药定价机制主要用于自2011年起在德国上市的新药(年营业额<5 000万欧元的孤儿药、门诊年销售额<100万欧元的药品除外)。创新药上市第1年可自主定价,在此期间,药品生产企业需提交可证明其具有增量效益的文件(包括与药品相关的临床试验的综述、大概受益人数、药品支出额等),上述证据材料将作为1年后药品生产企业跟德国医疗保险基金协会谈判形成新偿付价格的依据<sup>[25]</sup>。

创新药谈判定价时启动HTA。首先,G-BA委托IQWiG基于药品的额外效益对所提交的证据材料进行额外效益评估,评估结果分为6类——该药对比已准入参照药品有重大的额外效益、有可观的额外效益、有少量的额外效益、难以计量的额外效益、无额外效益、该药的效益低于已准入参照药品<sup>[10]</sup>。然后,根据该药品对比已准入参照药品有无额外效益来确定其价格:无额外效益——根据效益评估中所选的参比药品价格制定药品

的补偿价格;有额外效益——药品生产企业与GKV-SV进行协商议价,从而确定报销支付价格以及零售折扣价格。如果药品生产企业与GKV-SV在药品上市1年内仍未对其价格达成共识,可以向G-BA指定的仲裁委员会寻求权利救济;仲裁委员会将依据欧洲的价格水平来确定最终价格,或者要求HTA机构进行更深入的评估,然后再根据评估结果来确定该药的适宜价格<sup>[26]</sup>。2011年《医药行业改革法案》实施以来,德国针对创新药建立的评估方法要求药品定价要在1年内完成<sup>[27]</sup>。并且,定价过程中相关利益方的参与程度高(医保部门的专业人士、企业等利益相关方均参与该定价过程)、定价程序透明(IQWiG将所有结果公示在其网站上,面向利益相关方,甚至直接面向公民)<sup>[11]</sup>。

2.2.4 瑞典 瑞典的药品定价与偿付均由TLV决定。在瑞典,药品纳入报销目录时价格已经确定,因此瑞典的医保报销目录和定价偿付的HTA过程基本一致。药品生产企业可以提出提价或者降价的申请,但在申请的同时需要将该药品从报销目录中删除,且不能确保政府是否会再次准许该药品进入报销目录,具有一定的风险<sup>[24]</sup>。在HTA应用过程中,瑞典设置了快速评估的程序(尽早将创新药纳入报销目录)<sup>[17]</sup>,并且会对纳入报销目录的药品进行重新评估(由TLV做出修改报销和定价状态或从福利方案中完全删除的决定,且药品生产企业可对TLV的决定进行上诉<sup>[13,27]</sup>)。

### 3 HTA在我国医保药品决策中的应用现状

#### 3.1 我国HTA机构的设置

我国在1994年便成立了第1家HTA中心,经过多年的发展,又先后成立了一批HTA研究机构,但主要是高等院校,只有少数几个政府下辖的HTA中心。例如,从1993年到2015年成立了9个HTA机构,其中只有3个机构属于政府机构<sup>[28]</sup>。2016年,国家卫生健康委员会卫生发展研究中心建立了国家卫生政策与技术评估研究网络,吸纳了来自高等院校、科研院所、医疗机构、行业协会、国际组织的专家代表,使该网络成为了HTA的交流及传播平台。此后,全国各地的HTA机构也纷纷建立起来<sup>[29]</sup>。2018年,我国成立了国家药物和卫生技术综合评估中心,其职责是组织、协调、推动HTA项目的实施以及研究、制定评估标准和评估质量控制指标体系,从而推动我国HTA工作的规范发展<sup>[30]</sup>。

#### 3.2 我国HTA的流程

在医保药品决策中,国家医疗保障局积极引入HTA,自医保药品目录发布到现在,一共经历了7次调整(分别在2000、2004、2009、2017、2019、2020、2021年)。从2019年开始,医保药品目录每年调整1次,大幅缩短了医保药品目录的调整周期。在药品定价与偿付方面,2015年国家发展和改革委员会、国家卫生计生委等7部委联合出台了《推进药品价格改革的意见》,该文件提出

“专利药品、独家生产药品应建立公开透明、多方参与的谈判机制,最终形成价格”<sup>[31]</sup>。

我国药品的谈判定价大概流程为:确定拟谈判药品(昂贵但价值高或对医保基金影响较大的药品)→医保部门邀请药品生产企业进行谈判→企业按照要求提交相关材料→专家进行评审并给出初步意见→医保部门和企业就专家给出的初步意见进行沟通→正式谈判定价→签订合同→公示结果(最终谈判价格)<sup>[32]</sup>。在药品谈判定价过程中积极引入HTA,可以极大地减少患者的经济负担。以2017年对44种药品定价的初步谈判为例,首先药品生产企业需要先向人力资源和社会保障部提供药品的基本文件和支持材料。其中,基本文件包括国家食品药品监督管理局的批准文件、当前销售数据、预测销售数据等;支持材料包括药物经济学证据、预算影响等。人力资源和社会保障部在收集谈判药品、参照药品信息的基础上,成立药物经济学组和预算分析组两个评估专家组。专家组从药品经济性和医保基金承受能力两个方面进行HTA,HTA的评估结果将作为谈判定价的依据。最终36种药品谈判成功,平均降价44%<sup>[28]</sup>。

### 3.3 我国HTA的实施挑战

HTA在我国医保药品决策的实施中仍存在着许多问题和挑战:(1)在HTA机构协作方面,国内的HTA机构间较少进行交流与合作,处于一种相对零散的状态,还未形成一个完整的体系。(2)在HTA应用方面,最关键的就是确定从哪个角度进行评估,因此如何选择价值维度以及如何对证据材料进行评估是最需要考虑的。(3)在HTA过程中,我国利益相关方未完全有效地参与到HTA过程中,且他们所提出的建议也未完全纳入决策的考虑范围内。(4)在决策信息公开方面,我国HTA的决策及决策依据尚未完全公开。以HTA应用于医保药品谈判定价为例,我国并没有将药品生产企业的申报材料以及评审专家的审核依据及意见等进行公示<sup>[32]</sup>。(5)在医保药品决策的应用方面,我国还需完善HTA的相关政策,以确保HTA决策的公平性、提高药品的可及性,以及保证医保基金的可持续性。

## 4 HTA应用于我国医保药品决策的建议

### 4.1 加强HTA机构合作,注重人才培养

英国、法国、德国和瑞典都设立了HTA机构,且机构间的分工与合作十分清楚。因此,笔者建议我国加强HTA机构间的合作,鼓励国内HTA机构与国际上专业的HTA机构多进行交流合作,从实践中学习其他国家的宝贵经验。此外,国家还应注重高校对HTA专业人才的培养。高校可以多开设HTA的相关专业课程,并邀请该领域的专家对学生进行授课,以加强HTA人才队伍建设。

### 4.2 综合评估药品价值

不同的国家会有不一样的价值评估标准:在法国和德国,积极推荐的主要价值评估标准是药物的治疗效果;在英国和瑞典,成本-效益是价值评估阶段明确考虑

的一个重要标准。而卫生技术有3个主要的价值维度:基于临床安全性及有效性的健康价值、基于经济学特性的经济价值和基于卫生技术应用社会适应性的社会价值<sup>[33]</sup>。因此,在参考欧洲经验时,笔者建议我国可以对价值维度进行综合评估,将有充分证据证明具有较高健康、经济及社会价值的药品优先纳入医保药品目录中。

### 4.3 促进利益相关方参与

HTA在英国、法国、德国和瑞典的医保药品决策应用过程中,均有利益相关方参与,且最终决策还参考了各利益相关方的意见与建议。因此,笔者建议我国相关部门可以召集不同领域的专业人员作为利益相关方,鼓励各利益相关方积极参与到HTA过程中,并将他们所提出的意见或建议与评估结果共同纳入考虑范围内,使HTA的应用更加全面。

### 4.4 提高决策透明度

在英国、法国、德国和瑞典的医保药品决策中,HTA所涉及的评估报告与决策均是公开的,这在一定程度上提高了决策的科学性和公正性。因此,笔者建议我国可以借鉴上述几个国家的经验,考虑将药品生产企业提交的申请材料以及评审专家的评估依据、决策结果等予以公开,使决策过程变得更加透明,从而提高决策的社会公信力。

### 4.5 完善我国HTA的实施程序

英国、法国、德国和瑞典均设置了异议处理环节(申诉/上诉/仲裁)。虽然我国在医保药品决策过程中也有申诉环节,但并不完善。因此,笔者建议我国可以在赋予药品生产企业充分陈述和申诉权利的基础上,要求药品生产企业提交能够完全证明其药品价值的材料,专家对证据材料进行评估并结合利益相关方的建议做出决策调整。为了提高药品的可及性,英国、法国、德国和瑞典均设置了快速评估程序。因此,笔者建议我国可以借鉴上述国家的此项经验,对具有高创新性的药品增设快速评估通道,在确认药品价值的基础上,先将其纳入医保药品目录,之后再在规定时间内完成进入医保药品目录所需的流程。此外,为了保证医保基金的可持续性,笔者建议可以借鉴上述几个国家对药品进行重新评估的经验,对已纳入医保药品目录的药品重新进行HTA,把“性价比低”的药品调出目录,将医保基金补偿到具有高临床价值、高经济性、高社会价值的药品上。

## 5 结语

在英国、法国、德国和瑞典,HTA在医保药品决策中的应用有许多值得我们借鉴的地方:4个国家均设置了专门的HTA机构,机构间既各司其职又密切协作;在HTA的实施过程中,上述4个国家均设置了不同的价值评估标准去筛选具有“高性价比”的药品,利益相关方均积极参与,均将评估结果及决策公开,均设置了异议处理环节,均为提高药品可及性开设了快速评估通道,并且为保证医保可持续性均会对已纳入报销目录内的药

品进行重新评估。我国应结合国情,加强HTA机构间的合作及注重人才培养,综合评估药品价值,促进利益相关方参与,提高决策透明度,完善我国HTA的实施程序。

## 参考文献

- [1] O'ROURKE B, OORTWIJN W, SCHULLER T, et al. The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2020, 36(3):187-190.
- [2] 国家医疗保障局.基本医疗保险用药管理暂行办法:国家医疗保障局令第1号[EB/OL].(2020-07-31)[2021-08-31].<http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/7/31/art373387.html>.
- [3] 国家医疗保障局.国家医疗保障局关于公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》的公告[EB/OL].(2020-08-17)[2021-08-31].[http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/8/17/art\\_37\\_3407.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/8/17/art_37_3407.html).
- [4] NICE. History of NICE[EB/OL]. [2021-08-25].<https://www.nice.org.uk/about>.
- [5] NICE. Structure of NICE[EB/OL].[2021-08-25].<https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/structure-of-nice>.
- [6] HAS. About HAS[EB/OL].(2013-01-25)[2021-08-27].[https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1455134/en](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1455134/en).
- [7] HAS. Transparency committee[EB/OL].(2021-01-29)[2021-08-27].[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1729421/en/transparency-committee](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1729421/en/transparency-committee).
- [8] HAS. Economic and public health committee[EB/OL].[2021-08-28].[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2036304/en/commission-for-economic-and-public-health-evaluation](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2036304/en/commission-for-economic-and-public-health-evaluation).
- [9] DIMDI. DAHTA-Datenbank[EB/OL].[2021-08-28].[https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/HTA/Datenbank-information/\\_node.html;jsessionid=A457ADE96196CE1-BE9E9FF537682C0C7.intranet671](https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/HTA/Datenbank-information/_node.html;jsessionid=A457ADE96196CE1-BE9E9FF537682C0C7.intranet671).
- [10] 吕兰婷,付荣华.德国卫生技术评估决策转化路径及方法探析[J].*中国卫生政策研究*, 2017, 10(4):51-56.
- [11] IQWiG. Aufgaben und Ziele des IQWiG[EB/OL].[2021-08-28].<https://www.iqwig.de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/>.
- [12] 郑学宝,李大平.国外医疗技术准入制度比较[J].*中国医院管理*, 2006, 26(4):15-17.
- [13] 姚立新,马兰,郑强.瑞典药品定价与报销政策研究[J].*中国新药杂志*, 2013, 22(8):893-899, 909.
- [14] NICE. Technology appraisal processes[EB/OL].[2021-08-25].<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/process>.
- [15] 姚嘉奇,周挺,管欣,等.英国NICE卫生技术评估介绍及对我国医保目录动态调整的启示[J].*中国循证医学杂志*, 2018, 18(9):984-989.
- [16] NICE. Guide to the processes of technology appraisal[EB/OL].(2018-05-30)[2021-08-25].<https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/selecting-technologies>.
- [17] BELETSI A, KOUTRAFOURI V, KARAMPLI E, et al. Comparing use of health technology assessment in pharmaceutical policy among earlier and more recent adopters in the European union[J]. *Value Health Reg Issues*, 2018, 16:81-91.
- [18] 谢金平,邵蓉.法国卫生技术评估和定价与偿付政策研究及对我国的启示[J].*中国医疗保险*, 2020(8):65-70.
- [19] 岳晓萌,李钰翔,赵绯丽,等.医保药品目录调整之退出机制的国际经验借鉴[J].*医药导报*, 2021, 40(2):158-162.
- [20] 吴久鸿,赵绯丽,岳晓萌,等.《基本医疗保险用药管理暂行办法》:动态调整之退出机制思考[J].*世界临床药物*, 2020, 41(8):629-632.
- [21] 裴婕,路云,周萍,等.瑞典基本药物目录的发展及启示[J].*卫生经济研究*, 2018(8):46-48.
- [22] 颜建周,董心月,马旭锋,等.英国价值定价理念对我国医保药品报销政策的启示[J].*中国卫生政策研究*, 2020, 13(1):62-69.
- [23] 吕兰婷,刘文凤.英国药品定价政策与最新进展及对中国的启示[J].*中国现代应用药学*, 2021, 38(3):345-349.
- [24] 孙薇薇,蒋虹丽.创新药定价管理国际经验及其对我国的启示[J].*价格理论与实践*, 2015(5):100-102.
- [25] 王雅楠,彭小宸,程玥,等.德国医保支付价格管理及对我国的启示[J].*中国新药杂志*, 2016, 25(3):262-265.
- [26] 牛瑞,刘影,向玉芳,等.药品价格谈判国际经验与国内实践的比较研究[J].*中国卫生政策研究*, 2017, 10(6):25-32.
- [27] SORENSON C, CHALKIDOU K. Reflections on the evolution of health technology assessment in Europe[J]. *Health Econ Policy Law*, 2012, 7(1):25-45.
- [28] WANG H Y, JIN C L, BAI F, et al. Driving factors and mode transformation regarding health technology assessment (HTA) in China: problems and recommendations[J]. *Biosci Trends*, 2019, 13(2):110-116.
- [29] 傅卫,赵琨.中国卫生技术评估的发展与挑战[J].*卫生经济研究*, 2019, 36(3):3-5.
- [30] 国家卫生健康委员会科技教育司.关于国家卫生计生委卫生发展研究中心承担“国家药物和卫生技术综合评估中心”工作的通知:国卫科教函[2018]234号[EB/OL].(2018-09-30)[2021-08-31].<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=84446e74c71fb4-db5811ab8aed59c7d6d>.
- [31] 国家发展改革委,国家卫生计生委,人力资源和社会保障部,等.关于印发推进药品价格改革意见的通知:发改价格[2015]904号[EB/OL].(2015-05-04)[2021-08-31].<https://zfxgk.ndrc.gov.cn/web/iteminfo.jsp?id=2197>.
- [32] 范长生,王丽莉,吴久鸿.医保目录动态调整背景下完善创新药准入的思路探讨[J].*中国医疗保险*, 2020(5):63-67.
- [33] 施文凯,吕兰婷.基本医疗保险循证决策体系构建:卫生技术评估的作用[J].*中国卫生政策研究*, 2019, 12(11):73-79.

(收稿日期:2021-08-05 修回日期:2021-11-16)

(编辑:林 静)